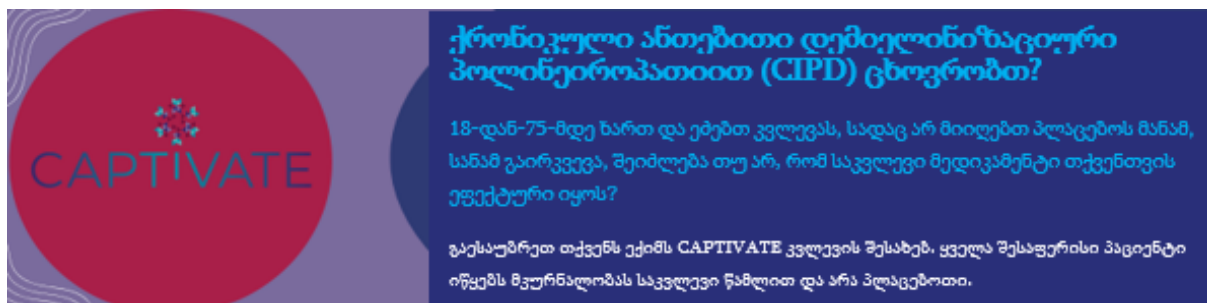




მხოლოდ [საქართველო/თბილისი] აუდიტორიისთვის

კვლევა, რომელიც აფასებს DNTH103-ის ეფექტურობას და უსაფრთხოებას ქრონიკული ანთებითი დემიელინიზირებადი პოლინეიროპათიის (CAPTIVATE) მქონე მოზრდილებში (CAPTIVATE)

რას ეხება ეს კვლევა?

CAPTIVATE კვლევა ცდის ახალ საკვლევ მედიკამენტს, სახელწოდებით DNTH103, იმის დასადგენად, შეუძლია თუ არა მას დაეხმაროს ქრონიკული ანთებითი დემიელინიზირებადი პოლინეიროპათიის (CIDP) მქონე ადამიანებს.

რა არის CIDP?

CIDP იშვიათი მდგომარეობაა, როდესაც თქვენი ორგანიზმის დამცავი სისტემა (იმუნური სისტემა) შეცდომით ესხმის თავს ნერვების გარშემო დამცავ საფარს. ამან შეიძლება გამოიწვიოს:

- სისუსტე ხელებსა და ფეხებში
- დაბუჟება და ჩხვლეტის შეგრძნება
- წონასწორობასთან და სიარულთან დაკავშირებული პრობლემები

ახალი საკვლევი მედიკამენტის შესახებ

ახალი საკვლევი მედიკამენტი (DNTH103) შექმნილია თქვენს ორგანიზმში კონკრეტული ცილის (გააქტიურებული C1s) დაბლოკვისთვის, რომელიც შესაძლოა ნერვების დაზიანებას იწვევდეს. მხოლოდ გააქტიურებული C1s ცილების დაბლოკვით, DNTH103 მიზნად ისახავს თქვენი CIDP-ის უკეთეს კონტროლს, ამავდროულად, იმუნური სისტემის სხვა ნაწილებს ინფექციებთან ბრძოლის საშუალებას აძლევს.

როგორ მიიღებთ მედიკამენტს:

- პირველად: ვენაში ნემსის შეყვანით (მაგალითად, ინტრავენურად (IV))
- შემდეგ: კანქვეშა ინექციის სახით ყოველ 2 კვირაში ერთხელ

ამ კვლევის მნიშვნელოვანი მახასიათებლები

- ყველა იწყებს ფაქტობრივი მედიკამენტით (არა პლაცებოთი/შაქრის აბით)
- უსაფრთხოება უპირველეს ყოვლისა: თუ მედიკამენტი კვლევის პირველ ეტაპზე არ დაგეხმარებათ, პლაცებოს მოსინჯვა აღარ დაგჭირდებათ და შეგიძლიათ დაუბრუნდეთ თქვენს ჩვეულ CIDP მკურნალობას.
- მუშაობს თქვენს მიმდინარე მკურნალობასთან ერთად:
 - თუ ამჟამად იღებთ იმუნოგლობულინით მკურნალობას (ასევე ცნობილია, როგორც IVIg ან SCIg), შეგიძლიათ გააგრძელოთ მათი მიღება საცდელი მედიკამენტის დაწყებამდე 1 კვირით ადრე
 - თუ იღებთ სტეროიდების დაბალ დოზას, რომელიც თქვენთვის ეფექტურია, შეგიძლიათ გააგრძელოთ მათი მიღება კვლევის განმავლობაში

როგორ მიმდინარეობს კვლევა - ეტაპობრივად

1. შემოწმებული იქნება აკმაყოფილებთ თუ არა თქვენ კრიტერიუმებს: კვლევის ექიმი ჩაატარებს რამდენიმე გამოკვლევას
2. მკურნალობის პირველი პერიოდი (13 კვირამდე): ყველა იღებს ახალ მედიკამენტს
3. მკურნალობის მეორე პერიოდი (53 კვირამდე): თუ თქვენი სიმპტომები გაუმჯობესდება პირველ პერიოდში, თქვენ მიიღებთ ან ახალ მედიკამენტს, ან პლაცებოს (მსგავსი პრეპარატი აქტიური მედიკამენტის გარეშე)
4. სურვილისამებრ გახანგრძლივება (104 კვირამდე): ყველა იღებს ახალ მედიკამენტს
5. დაკვირვების პერიოდი (40 კვირამდე): რეგულარული შემოწმებები მკურნალობის დასრულების შემდეგ

შემიძლია თუ არა ამ კვლევაში მონაწილეობის მიღება?

შესაძლოა, თქვენ შეძლოთ მონაწილეობა, თუ:

- ხართ 18-დან 75 წლამდე
- დაგისვს CIDP-ის დიაგნოზი
- გაქვთ მკურნალობის შემდეგი სიტუაციებიდან ერთ-ერთი:
 - ამჟამად იყენებთ CIDP-ის სამკურნალო საშუალებებს, როგორიცაა იმუნოგლობულინები (Ig) ან სტეროიდები და ისინი გეხმარებათ.
 - ადრე რეაგირებდით სტანდარტულ CIDP მკურნალობაზე, მაგრამ ახლა აღარ იღებთ მას.
 - სცადეთ სტანდარტული მკურნალობა მინიმუმ 12 კვირის განმავლობაში, მაგრამ თქვენი მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა.
 - გვერდითი მოვლენების გამო ვერ იტანდით სტანდარტულ მკურნალობას.
 - არასდროს მიგიღიათ CIDP-ის მკურნალობა.

რა ხდება კვლევის ვიზიტების დროს?

- ვიზიტების უმეტესობა დაახლოებით 3 საათს გრძელდება
- თქვენ ჩაგიტარდებათ:
 - სისხლის ანალიზები
 - ფიზიკური შემოწმება
 - ნერვული ფუნქციისა და სიმღიერის გასაზომი ტესტები
 - დაგისვამენ შეკითხვებს თქვენი ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ

ადგილობრივი რეგულაციებით დაშვებულ შემთხვევებში:

- შესაძლოა თქვენთვის ხელმისაწვდომი იყოს დახმარება ტრანსპორტირებით
- ზოგიერთი ვიზიტი შეიძლება განხორციელდეს თქვენი სახლის პირობებში

არის თუ არა მონაწილეობა ფასიანი?

კვლევასთან დაკავშირებული ყველა სამედიცინო მომსახურება უფასოდ მოგეწოდებათ, მათ შორის:

- კვლევასთან დაკავშირებული გამოკვლევები
- კვლევასთან დაკავშირებული მედიკამენტები
- კვლევასთან დაკავშირებული პროცედურები

მონაწილეობისთვის დაზღვევა არ არის საჭირო.

სადაც რეგულაციები იძლევა ამის საშუალებას:

- პაციენტებისა და მომვლელებისთვის შესაძლოა ხელმისაწვდომი იყოს ტრანსპორტირებით მხარდაჭერა და მგზავრობის ანაზღაურება
- ზოგიერთი ვიზიტი შესაძლებელია ჩატარდეს სახლის პირობებში

გსურთ გაიგოთ მეტი?

თუ გსურთ გაიგოთ მეტი CAPTIVATE კვლევის შესახებ, გთხოვთ, მოგვწეროთ ელექტრონული ფოსტით მისამართზე clinicaltrials@dianthustx.com ან გაესაუბროთ თქვენს ჯანდაცვის პროვაიდერს იმის შესახებ, შეიძლება თუ არა ეს კვლევა თქვენთვის იყოს შესაფერისი.

კვლევის შესახებ დამატებითი ინფორმაციის მოძიება ასევე შესაძლებელია შემდეგ ბმულზე:
<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06858579>